NE-C801S-BR_A_M20_100722.pdf

OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Inalador Compressor
NE-C801

CONTEÚDO:

Antes de usar o dispositivo

Instruções de operação

Cuidados e manutenção

Solução de problemas

As ilustrações apresentadas neste manual de instruções são desenhos de imagens e podem ser ligeiramente diferentes da aparência do produto real.

INTRODUÇÃO

Obrigado por comprar o Inalador Compressor OMRON NE-C801.

Preencha para consultas futuras.

DATA DE COMPRA: ___________________

NÚMERO DE SÉRIE:___________________

Grampeie sua nota de compra aqui

Este produto foi desenvolvido para o tratamento eficaz de asma, alergias e outras doenças respiratórias. O compressor injeta o ar para dentro do inalador. Quando o ar entra no inalador, ele converte o medicamento prescrito em um aerossol de gotículas microscópicas que podem ser facilmente inaladas.

O Inalador Compressor NE-C801 é acompanhado dos seguintes componentes:

- Compressor (Unidade principal)
- Kit inalador
- Máscara para adultos (PVC)
- Máscara infantil (PVC)
- Inalador bucal
- Tubo de ar (PVC, 100 cm)
- Adaptador CA
- Filtros de ar (embalagem com 5)
- Bolsa para armazenamento
- Manual de instruções

Leia atentamente este manual de instruções antes de usar a unidade.
Guarde este manual para referência futura.
Para obter informações específicas sobre o seu inalador,
CONSULTE SEU MÉDICO.

USO PRETENDIDO

O Sistema Inalador Compressor NE-C801 visa fornecer ar para o inalador pneumático de forma a nebulizar os medicamentos, para que estes possam ser inalados por pacientes com doenças respiratórias. O sistema foi projetado para uso em pacientes pediátricos (determinados pelo medicamento prescrito) e adultos, em casa, no hospital e em unidade de reabilitação.

Todas as advertências e cuidados descritos neste manual de instruções devem ser observados.

Usuário pretendido	• Especialistas de saúde legalmente certificados, como médicos, enfermeiros, terapeutas, ou profissionais de saúde ou pacientes sob orientação de especialistas de saúde qualificados. • O usuário também deve ser capaz de entender a operação geral da máquina e o conteúdo do manual de instruções.
Pacientes pretendidos	Este produto não deve ser usado em pacientes inconscientes ou que não estejam respirando espontaneamente.
Ambiente	Este produto é destinado para uso em instalações médicas, como hospitais, clínicas e consultórios médicos, ou em um ambiente doméstico.
Tempo de durabilidade	O tempo de durabilidade está indicado a seguir, desde que o produto seja usado para nebulizar 2 ml de medicamento, 2 vezes por dia, por 6 minutos a cada vez, em temperatura ambiente (23°C). O tempo de durabilidade pode variar dependendo do ambiente de uso.

Compressor (Unidade principal)	5 anos
Kit inalador (tampa, parte superior do inalador, regulador de fluxo, recipiente para medicamento)	1 ano
Inalador bucal	1 ano
Tubo de ar (PVC, 100 cm)	1 ano
Filtro de ar	60 dias
Máscara para adultos (PVC)	1 ano
Máscara infantil (PVC)	1 ano

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados apresentados neste manual de instruções.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	
⚠ **ADVERTÊNCIA**	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
⚠ **CUIDADO**	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados ao usuário ou paciente ou danos ao equipamento ou à outros bens.

OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

⚠ Para obter o tipo, dose e posologia do medicamento, siga as instruções do seu médico ou profissional da saúde licenciado.

⚠ Se sentir algo diferente durante o uso, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e consulte seu médico.

⚠ Não cubra o compressor com cobertores, toalhas ou qualquer tipo cobertura durante o uso. Isso pode resultar no superaquecimento ou mal funcionamento do compressor.

⚠ Não use o dispositivo em locais onde possa ser exposto a gases ou vapores inflamáveis.

⚠ Não use água mineral ou da torneira para fazer as inalações.

⚠ Limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal e máscaras antes de usá-los pela primeira vez após a compra.

⚠ Se o dispositivo ficou muito tempo fora de uso, ou se mais de uma pessoa usa o mesmo dispositivo, limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal e máscaras antes de usá-los.

⚠ A pentamidina não é um medicamento aprovado para ser usado com este dispositivo.

⚠ Sempre descarte resíduos de medicamento no recipiente para medicamento após o uso. Use medicamentos novos a cada vez que utilizar o dispositivo.

⚠ Não deixe o dispositivo ou suas peças onde possam estar expostos a temperaturas extremas ou a mudanças de umidade, como deixar o dispositivo em um veículo durante os meses quentes ou onde possam estar expostos a luz solar direta.

⚠ Não use ou armazene o dispositivo onde possa ser exposto a gases venenosos ou substâncias voláteis.

⚠ Certifique-se de que o kit inalador esteja limpo antes de usá-lo.

⚠ Não use em circuitos ventilatórios em aparelhos de anestesia e ventiladores.

⚠ Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítroso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO (continuação)

⚠ Não opere quando houver administração de oxigênio em um ambiente fechado (como em uma tenda de oxigênio).

⚠ Supervisione atentamente a utilização do dispositivo por, em ou perto de bebês, crianças ou indivíduos com necessidades especiais.

⚠ Se o dispositivo for usado continuamente, o tempo de vida útil do dispositivo pode diminuir.

⚠ Limite o uso a 20 minutos por vez, e faça um intervalo de 40 minutos antes de usar o dispositivo novamente.

⚠ Ao usar o dispositivo, a unidade principal pode ficar quente.

⚠ Não toque a unidade principal para nenhuma operação que não seja estritamente necessária, como desligar o dispositivo enquanto estiver nebulizando.

⚠ Não insira nenhum objeto no compressor.

⚠ Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver mudado de cor ou tiver sido usado em média por mais de 60 dias, substitua-o por um novo.

⚠ Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente, de que o filtro de ar está instalado adequadamente e de que o tubo de ar está conectado corretamente ao compressor e ao kit inalador. Se o tubo de ar não estiver bem conectado, pode haver vazamento de ar durante o uso.

⚠ Inspecione o compressor (unidade principal) e as peças do inalador toda vez que usar o kit inalador. Certifique-se de que não há partes danificadas, de que o bocal e o tubo de ar não estão bloqueados e de que o compressor funciona normalmente.

⚠ Não use o dispositivo se o tubo de ar estiver torcido.

⚠ Não bloqueie a tampa do filtro de ar.

⚠ Não altere o regulador de fluxo, o bocal no recipiente para medicamento ou qualquer peça do kit inalador.

⚠ Não adicione mais de 7 ml de medicamento no recipiente correspondente.

⚠ Não opere o dispositivo em temperaturas maiores que +40°C.

⚠ Não incline o kit inalador de modo que o ângulo do kit seja maior que 45˚. O medicamento pode vazar para a boca.

⚠ Não agite o kit inalador enquanto estiver usando o dispositivo.

⚠ Não sujeite o compressor nem qualquer de seus componentes a golpes fortes, como deixá-los cair no chão.

⚠ Este dispositivo é aprovado apenas para uso humano.

⚠ Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou seus componentes.

⚠ Opere o dispositivo unicamente para o fim no qual foi desenvolvido. Não use para nenhum outro propósito.

⚠ O descarte do dispositivo, dos componentes e de acessórios opcionais devem ser feitos de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO (continuação)

- ⚠ Use apenas peças e acessórios autorizados pela Omron. Peças e acessórios não aprovados para uso com o dispositivo, não apresentam a especificação esperada ou podem danificar a unidade.
- ⚠ Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Omron Healthcare provocarão a anulação da garantia do usuário.
- ⚠ Para evitar que resíduos de medicamento fiquem no rosto, enxugue o rosto depois de remover a máscara.
- ⚠ Ao usar este dispositivo, haverá ruídos e vibrações causados pela bomba do compressor. Também haverá ruídos causados pela emissão de ar comprimido pelo kit inalador. Isso é normal e não indica mal funcionamento.
- ⚠ Ao esterilizar as peças por fervura, certifique-se de que o recipiente não ferva até secar.
- ⚠ Não use o dispositivo ao dormir ou se estiver sonolento.
- ⚠ Não bloqueie a abertura entre a tampa e a entrada de ar para inalação.

RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

- ⚠ Não conecte o terminal do adaptador CA usando fios ou outros condutores metálicos.
- ⚠ Não use o compressor (unidade principal) ou o adaptador CA se estiverem molhados.
- ⚠ Não conecte ou desconecte o adaptador CA da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- ⚠ Não mergulhe o compressor (unidade principal) na água ou em outro líquido.
- ⚠ Não deixe cair água ou outros líquidos no compressor ou adaptador CA. Essas peças não são à prova d'água. Se algum líquido cair nessas peças, desconecte o adaptador CA imediatamente e seque o líquido com gaze ou outro material macio e absorvente.
- ⚠ Não use nem armazene o dispositivo em locais úmidos, como banheiros. Use o dispositivo na faixa de temperatura e umidade de operação.
- ⚠ Use apenas o adaptador CA projetado pela Omron para este dispositivo. O uso de qualquer outro adaptador CA pode danificar o dispositivo.
- ⚠ Não utilize o dispositivo com um cabo de alimentação ou plugue danificado.
- ⚠ Não use telefones celulares próximo ao dispositivo. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.
- ⚠ Não sobrecarregue as tomadas de energia. Conecte o adaptador CA em uma tomada com a tensão apropriada.
- ⚠ Não use cabos de extensão. Conecte o adaptador CA diretamente na tomada elétrica.

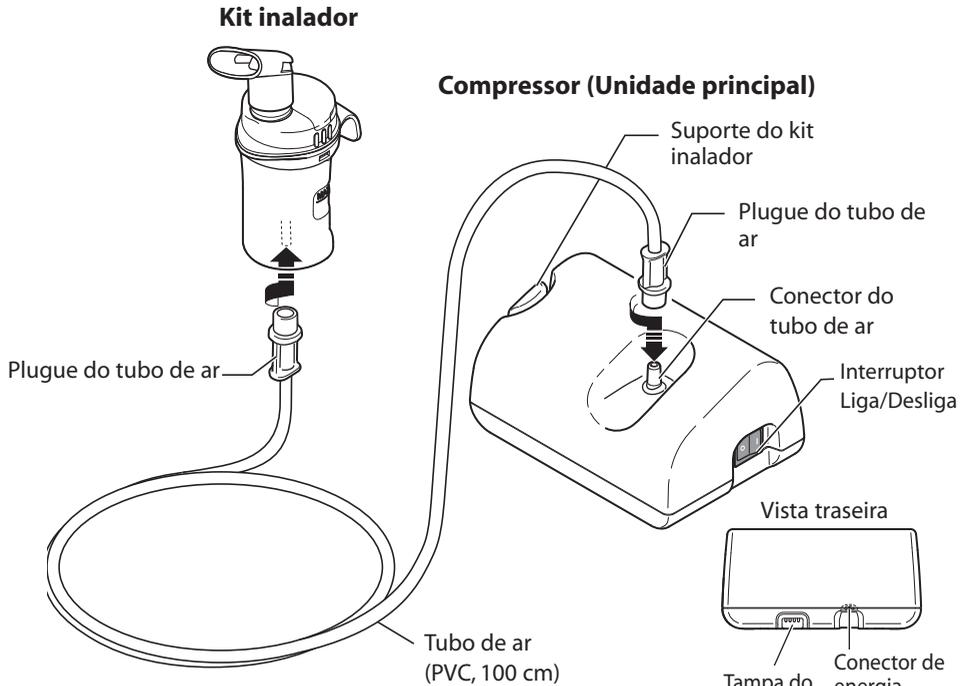
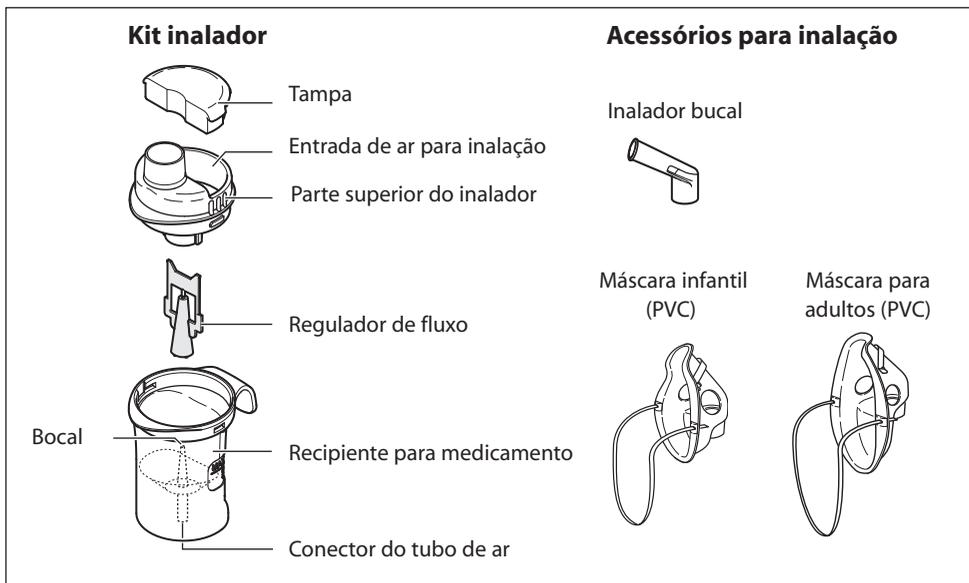
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

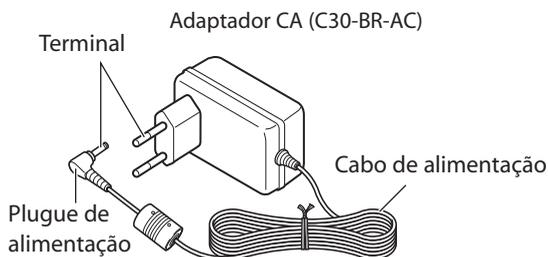
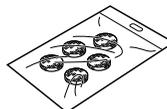
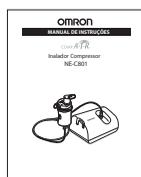
RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO (continuação)

- ⚠ Retire o adaptador CA da tomada elétrica depois de usar o dispositivo.
- ⚠ Remova o adaptador CA do dispostivo após o uso.
- ⚠ Retire o adaptador CA da tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.
- ⚠ Não puxe o cabo de alimentação do adaptador CA com muita força.

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- ⚠ Mantenha o dispositivo fora do alcance de bebês e crianças que estejam sem a supervisão de adultos. O dispositivo pode conter peças pequenas que podem ser ingeridas.
- ⚠ Não deixe a solução de limpeza nas peças do inalador. Enxágue as peças do inalador com água corrente quente e limpa depois de desinfetar.
- ⚠ Lave as peças do inalador após cada uso. Seque as peças imediatamente depois de lavá-las.
- ⚠ Não armazene o tubo de ar com umidade ou resíduos de medicamento dentro do tubo. Isso pode provocar uma infecção como resultado da presença de bactérias.
- ⚠ Conserve o dispositivo e seus componentes em um local limpo e seguro.
- ⚠ Não transporte ou deixe o kit inalador com medicamento no recipiente para medicamento.
- ⚠ Não coloque ou tente secar o dispositivo, componentes ou qualquer das peças do inalador em forno de micro-ondas.
- ⚠ Não enrole o cabo de alimentação ao redor do compressor (unidade principal) e adaptador CA.

CONHEÇA A UNIDADE

OBS.: Não use um kit inalador que não seja o NE-C801. Isso pode resultar em um desempenho insatisfatório.

CONHEÇA A UNIDADE

Componentes:

Acessórios e peças de reposição

	Número do modelo
Adaptador CA	C30-BR-AC
Máscara para adultos (PVC)	C920LA
Máscara infantil (PVC)	C922LA
Filtros de ar (embalagem com 5)	C30FL
Conjunto do kit inalador	C801NEBLA
Inclui kit inalador, inalador bucal e tubo de ar	

PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal e máscaras antes de usá-los pela primeira vez após a compra.**
- **Se o dispositivo ficou muito tempo fora de uso, ou se mais de uma pessoa usa o mesmo dispositivo, limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal e máscaras antes de usá-los.**

⚠ CUIDADO

Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver mudado de cor ou tiver sido usado em média por mais de 60 dias, substitua-o por um novo.

Para obter instruções sobre a limpeza e desinfecção, consulte as páginas 18 a 21.

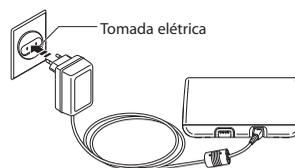
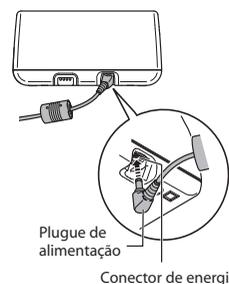
Para obter instruções sobre a troca do filtro de ar, consulte a página 22.

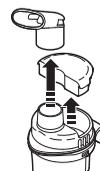
1 Insira o cabo de alimentação do adaptador CA no conector de energia na parte traseira do compressor. Conecte o adaptador CA na tomada elétrica.

⚠ ADVERTÊNCIA

Não conecte ou desconecte o adaptador CA da tomada elétrica com as mãos molhadas.

⚠ CUIDADO

- **Não sobrecarregue as tomadas de energia. Conecte o adaptador CA em uma tomada com a tensão apropriada.**
- **Não use cabos de extensão. Conecte o adaptador CA diretamente na tomada elétrica.**

OBS.: O adaptador CA pode funcionar a 100 a 240 V ~ 350 mA, 50/60 Hz.

2 Levante o inalador bucal e a tampa para removê-los do kit inalador.

PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

3 Gire a parte superior do inalador no sentido anti-horário (A) e levante (B) para remover a parte superior do inalador do recipiente para medicamento.

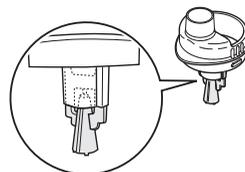
4 Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito no recipiente para medicamento.

> **⚠ ADVERTÊNCIA**
> - **Para o tipo, dose e posologia do medicamento, siga as instruções do seu médico ou profissional da saúde licenciado.**
> - **Não deixe cair água ou outros líquidos no compressor ou adaptador CA. Essas peças não são à prova d'água. Se algum líquido cair nessas peças, desconecte o adaptador CA imediatamente e seque o líquido com gaze ou outro material macio e absorvente.**
> - **Não use água mineral ou da torneira para fazer as inalações.**

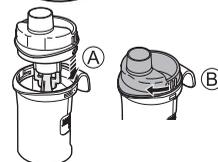
⚠ CUIDADO

Não adicione mais de 7 ml de medicamento no recipiente para medicamento.

OBS.: As escalas do kit inalador servem somente como referência. A escala na parte de fora do recipiente para medicamento se aplica na situação em que o regulador de fluxo não está colocado. Use a escala da seringa ou ampola para uma medição correta do medicamento.

5 Certifique-se de que o regulador de fluxo está fixado firmemente à parte superior do inalador.

6 Coloque a parte superior do inalador no recipiente para medicamento.

Alinhe a saliência da parte superior do inalador com a ranhura do recipiente para medicamento, como ilustrado (A).

Gire a parte superior do inalador em sentido horário até que fique firmemente presa (B).

PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

7 Fixe o acessório para inalação desejado.

COMO USAR O INALADOR BUCAL

Coloque a tampa no recipiente para medicamento sobre a entrada de ar para inalação (A).

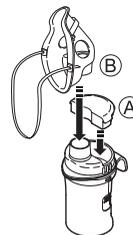
Conecte o inalador bucal (B).

OBS.: Coloque a tampa no recipiente para medicamento ao usar o inalador bucal. Usar a tampa junto com o inalador bucal reduzirá a quantidade de medicamento liberada no ar.

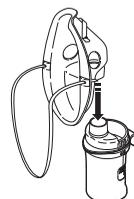
COMO USAR A MÁSCARA INFANTIL

Coloque a tampa no recipiente para medicamento sobre a entrada de ar para inalação (A).

Conecte a máscara infantil (B).

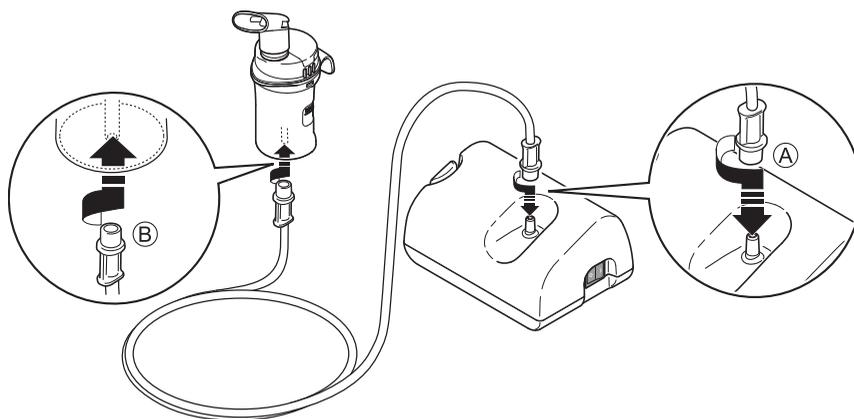
OBS.: Se houver muito pouco aerossol, não é necessário colocar a tampa.

COMO USAR A MÁSCARA PARA ADULTOS

Conecte a máscara para adultos na parte superior do inalador.

OBS.: Se houver muito aerossol, coloque a tampa no recipiente para medicamento sobre a saída de ar para inalação.

FIXAÇÃO DO TUBO DE AR

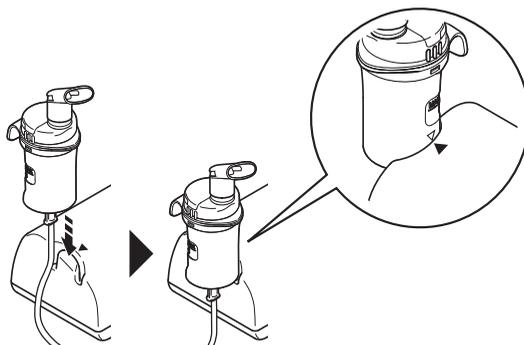
1 Gire levemente o plugue do tubo de ar e empurre-o com firmeza para dentro do conector do tubo de ar na parte superior do compressor (A).

2 Gire levemente o plugue do tubo de ar e empurre-o com firmeza para dentro do conector do tubo de ar na parte inferior do kit inalador (B).

OBSERVAÇÃO: Mantenha o kit inalador na posição vertical ao fixar o tubo de ar. O medicamento pode derramar do recipiente.

⚠CUIDADO

- **Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente, de que o filtro de ar está instalado adequadamente e de que o tubo de ar está conectado corretamente ao compressor e ao kit inalador. Pode haver vazamento de ar do tubo de ar durante o uso, se este não estiver bem conectado.**
- **Não use o dispositivo se o tubo de ar estiver torcido.**

3 Use o suporte do kit inalador como suporte temporário para o kit inalador.

OBS.: Alinhe a marcação na unidade com a marcação no kit inalador, como mostrado na figura abaixo.

COMO USAR O DISPOSITIVO

⚠ ADVERTÊNCIA

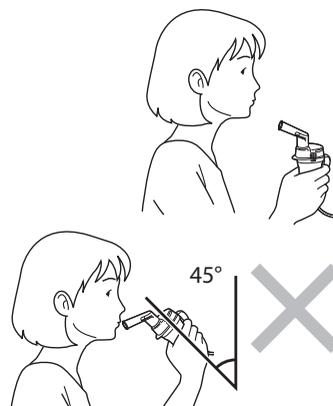
- **Não use o dispositivo em locais onde possa ser exposto a gases ou vapores inflamáveis.**
- **Não use nem armazene o dispositivo em locais úmidos, como banheiros.. Use o dispositivo dentro da faixa de temperatura e umidade de operação.**

⚠ CUIDADO

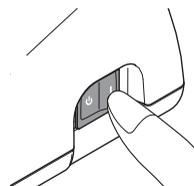
- **Supervisione atentamente a utilização do dispositivo por, em ou perto de bebês, crianças ou indivíduos com necessidades especiais.**
- **Não use telefones celulares próximo ao dispositivo. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.**
- **Inspecione o compressor (unidade principal) e as peças do inalador toda vez que usar o dispositivo. Certifique-se de que não há partes danificadas, de que o bocal e o tubo de ar não estão bloqueados e de que o compressor funciona normalmente.**

1 Segure o kit inalador como mostrado à direita.

⚠ CUIDADO

- **Não incline o kit inalador de modo que o ângulo do kit seja maior que 45°. O medicamento pode vazar para a boca.**
- **Não agite o kit inalador enquanto estiver usando o dispositivo.**

2 Pressione o interruptor para a posição ligado (❙).

O compressor começa a funcionar.
A nebulização é iniciada e o aerossol é produzido.

Para interromper a nebulização, pressione o interruptor para a posição desligado (⏻).

⚠ ADVERTÊNCIA

Não cubra o compressor com cobertores, toalhas ou qualquer tipo cobertura durante o uso. Isso pode resultar no superaquecimento ou mal funcionamento do compressor.

COMO USAR O DISPOSITIVO

⚠CUIDADO

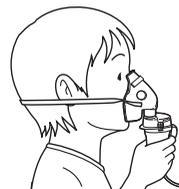
- **Não bloqueie a tampa do filtro de ar.**
- **Limite o uso a 20 minutos por vez, e faça um intervalo de 40 minutos antes de usar o dispositivo novamente.**
- **Ao usar o dispositivo, a unidade principal pode ficar quente.**
- **Não toque na unidade principal a menos que seja para realizar uma operação necessária, como desligar o dispositivo enquanto estiver nebulizando.**

3 Inale o medicamento conforme instruído por seu médico ou profissional de saúde licenciado.

COMO USAR O INALADOR BUCAL

Coloque o inalador bucal na boca. Inale o medicamento respirando normalmente. Expire normalmente através do inalador bucal.

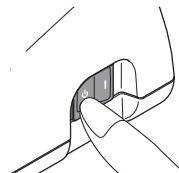
COMO USAR A MÁSCARA INFANTIL ou A MÁSCARA PARA ADULTOS

Coloque a máscara sobre o nariz e a boca. Puxe a tira elástica sobre a cabeça. Ajuste a tira delicadamente para fixar a máscara sobre o nariz e a boca. Inale o medicamento. Expire normalmente através da máscara.

4 Finalize o tratamento.

⚠ ADVERTÊNCIA

Para obter o tipo, dose e posologia do medicamento, siga as instruções do seu médico ou profissional da saúde licenciado.

COMO USAR O DISPOSITIVO

5 Pressione o interruptor para a posição desligado (⏻).
O compressor é desligado e a nebulização interrompida.

6 Desconecte o tubo de ar do kit inalador.
Segure o plugue do tubo de ar e puxe suavemente para desconectá-lo do conector do tubo de ar na parte inferior do kit inalador.

7 Verifique o tubo de ar. Nenhuma condensação ou umidade deve permanecer no tubo de ar.

> ⚠ **ADVERTÊNCIA**
>
> **Não armazene o tubo de ar com umidade ou resíduos de medicamento dentro do tubo. Isso pode provocar uma infecção como resultado da presença de bactérias.**

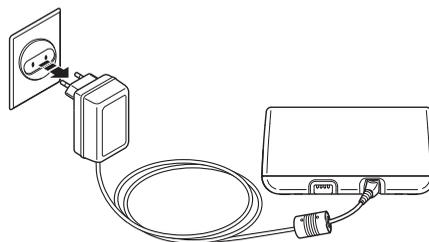
Se alguma condensação ou umidade permanecer no tubo de ar, remova a umidade. Siga as instruções abaixo:

1. Certifique-se de que o tubo de ar ainda está conectado ao conector do tubo de ar na parte superior do compressor.
2. Pressione o interruptor para a posição ligado. O compressor começará a funcionar e bombear ar através do tubo de ar para expelir a umidade.
3. Pressione o interruptor novamente para desligar o compressor.

8 Desconecte o tubo de ar do compressor. Segure o plugue do tubo de ar e puxe-o suavemente para desconectá-lo do conector do tubo de ar na parte superior do compressor.

9 Desconecte o adaptador CA da tomada elétrica.

⚠ **CUIDADO**

- **Retire o adaptador CA da tomada elétrica depois de usar o dispositivo.**
- **Desconecte o adaptador CA do dispostivo após o uso.**
- **Não puxe o cabo de alimentação do adaptador CA com muita força.**

LIMPEZA APÓS CADA USO

Siga as instruções de limpeza após cada uso para evitar que algum resíduo de medicamento no recipiente resseque, resultando na perda da eficácia do aparelho, e para ajudar a prevenir infecções.

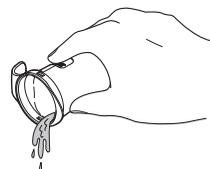
> ⚠ **ADVERTÊNCIA**
>
> **Lave as peças do inalador após cada uso. Seque as peças imediatamente depois de lavá-las.**

1 Remova o acessório para inalação (inalador bucal ou máscara) do kit inalador.

2 Desconecte o tubo de ar do kit inalador.

3 Gire suavemente a parte superior do inalador no sentido anti-horário e levante para separar o kit inalador em duas partes.

4 Descarte qualquer resíduo de medicamento contido no recipiente para medicamento.

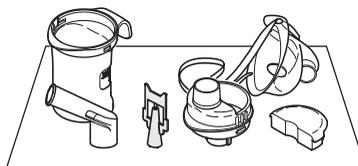
> ⚠ **ADVERTÊNCIA**
>
> **Sempre descarte resíduos de medicamento contidos no recipiente para medicamento, após cada uso. Use medicamentos novos toda vez que usar o dispositivo.**

5 Enxágue todas as peças do kit inalador e o inalador bucal com água corrente quente.

6 Enxágue a máscara com água corrente quente.

7 Deixe secar ao ar livre em um ambiente limpo ou seque manualmente usando um pano macio, limpo e sem fiapos.

8 Monte o kit do inalador e armazene-o em um saco seco.

⚠ **CUIDADO**

O kit inalador deve ser substituído a cada ano.

DESINFECÇÃO DIÁRIA

Desinfete o kit inalador, a máscara e o inalador bucal depois do último tratamento do dia. Para conhecer o método apropriado para desinfetar cada peça, consulte as páginas 20 e 21.

Para desinfetar as peças, use um dos métodos descritos abaixo:

A. Use um desinfetante disponível comercialmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

1. Mergulhe as peças na solução de limpeza pelo período de tempo especificado.
2. Remova as peças e descarte a solução.
3. Enxágue as peças com água corrente quente e limpa, sacuda para retirar o excesso de água e deixe secar ao ar livre em um ambiente limpo.

B. As peças podem ser fervidas de 15 a 20 minutos.
Depois de ferver, remova as peças cuidadosamente, sacuda para retirar o excesso de água e deixe secar ao ar livre em um ambiente limpo.

OBS.: Não ferva o tubo de ar, a máscara para adultos (PVC), a máscara infantil (PVC), o filtro de ar e a tampa do filtro de ar.

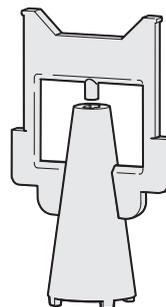
⚠**CUIDADO**

Não utilize um autoclave, esterilização por óxido de etileno (EOG, da sigla em inglês) ou esterilizador à base de plasma a baixa temperatura para desinfetar o dispositivo.

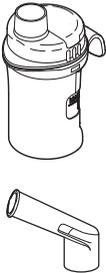
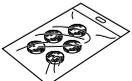
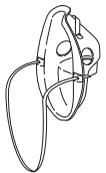
Manuseio do regulador de fluxo

O regulador de fluxo é uma peça importante, usado para nebulizar o medicamento. Ao manuseá-lo, atente-se para os cuidados a seguir.

⚠**CUIDADO**

- **Sempre lave o regulador de fluxo depois de cada uso.**
- **Não use escovas, alfinetes, clipes e objetos semelhantes para limpar as peças.**
- **Ao desinfetar as peças por fervura, certifique-se de fervê-las em água abundante.**
- **Não ferva o regulador de fluxo junto com outros objetos que não sejam os acessórios do inalador aplicáveis.**
- **Não use forno de micro-ondas, secadora de louças ou secador de cabelos para secar as peças.**

DESINFECÇÃO DIÁRIA

Use a tabela abaixo como guia para selecionar um método de desinfecção.

Peças		Modelo	Materiais	
O conjunto do kit inalador inclui o kit inalador, o inalador bucal e o tubo de ar (PVC, 100 cm)		C801NEBLA	Tampa: PP Parte superior do inalador: PP Regulador de fluxo: PC Recipiente para medicamento: PP Inalador bucal: PP	
			Tubo de ar: PVC	
Filtro de ar		C30FL	Poliéster	
Máscara para adultos (PVC)		C920LA	Máscara: PVC Elástico: Borracha	
Máscara infantil (PVC)		C922LA	Máscara: PVC Elástico: Borracha	

DESINFECÇÃO DIÁRIA

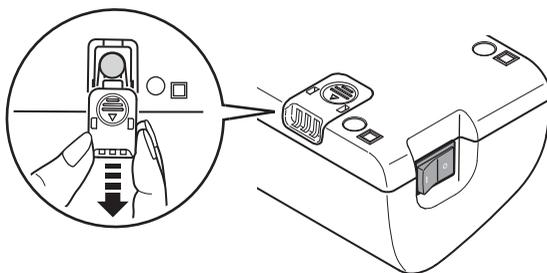
O: aplicável x: não aplicável

	Ferver	Álcool	Hipoclorito de sódio	Quaternário de amônio	Clorexidina	Surfactante anfotérico
		Etanol para desinfecção	Milton* (0,1%)	Osvan* (0,1%)	Hibitane* (0,5%)	Tego* (0,2%)
	O	O	O	O	O	O
	×	×	×	×	×	×
	×	×	×	×	×	×
	×	O	O	O	O	O
	×	O	O	O	O	O

* um exemplo de desinfetante disponível comercialmente.

TROCA DO FILTRO DE AR

Se o filtro de ar tiver mudado de cor ou tiver sido usado em média por mais de 60 dias, substitua-o por um novo. Se cair água ou medicamento no filtro de ar, substitua-o por um novo filtro imediatamente.

1 Puxe a tampa do filtro de ar para removê-la da parte traseira do compressor.

2 Remova o filtro de ar sujo.

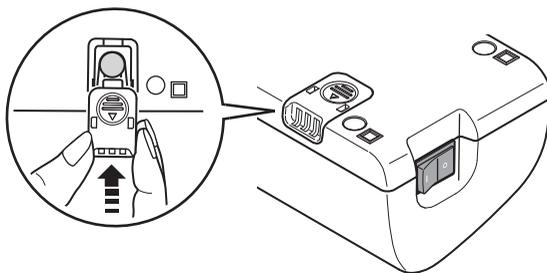
⚠CUIDADO

- **Não tente lavar ou limpar o filtro de ar. Molhar filtros de ar pode causar obstruções. Não substitua o algodão nem qualquer outro material do filtro de ar.**
- **Lave a tampa do filtro de ar regularmente para prevenir qualquer obstrução na tampa. Não ferva. Certifique-se de que a tampa está seca antes de colocar o novo filtro de ar.**

3 Coloque um novo filtro de ar.

⚠CUIDADO

Antes de colocar o novo filtro de ar, certifique-se de que o filtro de ar está limpo e sem poeira. Não opere o dispositivo sem o filtro de ar. Use somente o filtro de ar da Omron desenvolvido para este dispositivo.

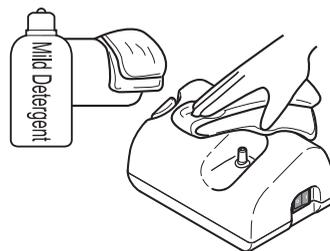
4 Coloque a tampa do filtro de ar de volta no compressor.

CUIDADOS COM O DISPOSITIVO

Para manter o seu dispositivo na melhor condição possível e proteger a unidade de danos, siga estas instruções:

⚠CUIDADO

- **Não sujeite o compressor nem qualquer de seus componentes a golpes fortes, como deixá-los cair no chão.**
- **Use apenas peças e acessórios autorizados pela Omron. Peças e acessórios não aprovados para uso com o dispositivo, não apresentam a especificação esperada ou podem danificar a unidade.**

LIMPEZA DO COMPRESSOR

Limpe a parte externa da unidade principal usando um pano macio umedecido com água ou detergente neutro. Não use limpadores abrasivos.
Seque imediatamente usando um pano macio e limpo.

⚠ ADVERTÊNCIA

Não mergulhe o compressor (unidade principal) na água ou em outro líquido.

⚠CUIDADO

- **Retire o adaptador CA da tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.**
- **Não insira nenhum objeto no compressor.**

COMO ARMAZENAR O DISPOSITIVO

Coloque o compressor, o kit inalador, o tubo de ar e os acessórios para inalação (máscaras e inalador bucal) na bolsa para armazenamento. Guarde em local limpo e seguro.

⚠ ADVERTÊNCIA

- **Não deixe o dispositivo ou suas peças onde possam estar expostos a temperaturas extremas ou a mudanças de umidade, como deixar o dispositivo em um veículo durante os meses quentes ou onde possam estar expostos a luz solar direta.**
- **Mantenha o dispositivo fora do alcance de bebês e crianças que estejam sem a supervisão de adultos. O dispositivo pode conter peças pequenas que podem ser ingeridas.**

⚠CUIDADO

- **Não transporte ou deixe o kit inalador com medicamento no recipiente para medicamento.**
- **Não enrole o cabo de alimentação ao redor do compressor (unidade principal).**

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não há energia na unidade quando o interruptor está ligado.	O adaptador CA não está conectado a uma tomada elétrica.	Desligue o interruptor. Conecte o adaptador CA em uma tomada elétrica. Ligue o dispositivo.
Não há nebulização ou a taxa de nebulização é baixa quando o dispositivo está ligado.	Não há medicamento no recipiente para medicamento. Muito ou pouco medicamento no recipiente.	Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito, no recipiente para medicamento.
	O regulador de fluxo não está fixado à parte superior do inalador ou está posicionado de forma incorreta.	Certifique-se de que o regulador de fluxo está fixado corretamente à parte superior do inalador.
	O kit inalador não está montado de forma correta.	Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente e de que o acessório para inalação está conectado corretamente.
	O inalador bucal está obstruído.	Limpe e desinfete o kit inalador para remover a obstrução.
	O kit inalador está inclinado em um ângulo incorreto.	Segure o kit inalador corretamente. Não incline o kit inalador de modo que o ângulo seja maior que 45˚.
	O tubo de ar não está conectado corretamente.	Certifique-se de que o tubo de ar está conectado corretamente no compressor e no kit inalador.
	O tubo de ar está dobrado ou danificado. O tubo de ar está obstruído.	Certifique-se de que o tubo de ar não está dobrado, retorcido ou curvado. Inspecione o tubo de ar para verificar se há algum dano. Substitua o tubo de ar se este estiver danificado.
	O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar por um filtro de ar novo e limpo.
O dispositivo está fazendo ruídos anormalmente altos.	A tampa do filtro de ar não está colocada corretamente.	Coloque a tampa do filtro de ar corretamente. Certifique-se de que a tampa do filtro de ar não está obstruída.
O dispositivo está muito quente.	O compressor está coberto.	Não cubra o compressor com nenhum tipo de capa/cobertura durante o uso.
	Operando continuamente mais de 20 minutos.	Limite o uso a 20 minutos por vez e faça um intervalo de 40 minutos antes de usar o dispositivo novamente.

GARANTIAS LIMITADAS

Seu Inalador Compressor OMRON NE-C801, com exceção do kit inalador, acessórios para inalação (máscaras, inalador bucal), tubo de ar, filtros de ar e adaptador CA, por garantia, está livre de defeitos em materiais e de mão de obra que apareçam dentro do período de 3 anos da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com o dispositivo. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor inicial, que adquire o produto no varejo. Caso seja necessário algum reparo durante o período de garantia, entre em contato com o distribuidor autorizado em seu país.

A garantia acima é completa e exclusiva. O garantidor exime-se expressamente de qualquer responsabilidade por danos casuais, especiais ou decorrentes de qualquer natureza. (Alguns países não permitem a exclusão ou a limitação de danos casuais ou decorrentes, portanto, a garantia acima podem não se aplicar ao seu caso).

Quaisquer garantias implícitas originadas por processo legal devem ser limitadas em duração ao prazo desta garantia. (Alguns países não permitem limitações de duração da garantia implícita, portanto, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos e você pode ter outros direitos, que variam de país para país.

ESPECIFICAÇÕES

Modelo:	NE-C801
Tipo:	Inalador compressor
Voltagem (adaptador CA):	100 a 240 V ~ 350 mA, 50/60 Hz
Voltagem (Inalador Compressor):	12 V⎓0,8 A
Taxa de nebulização:	Aprox. 0,3 ml/min (sem tampa)
Tamanho da partícula:	*MMAD aprox. 3 μm (com base na EN13544-1:2007)
Capacidade do recipiente para medicamento:	7 ml (cc), no máx.
Medicamento apropriado Quantidades:	2 ml a 7 ml (cc)
Condições operacionais:	Operação intermitente. Ligado: 20 min. Desligado: 40 min.
Temperatura operacional/ Umidade:	+10°C a +40°C, 30% a 85% Umidade Relativa (UR)
Temperatura de armazenamento/ Umidade/Pressão atmosférica:	–20°C a +60°C, 10% a 95% UR 700 hPa a 1060 hPa
Peso:	Aprox. 270 g (somente o compressor)
Dimensões:	Aprox. 142 mm (l) × 72 mm (a) × 98 mm (p)
Conteúdo:	Compressor, kit inalador, tubo de ar (PVC, 100 cm), inalador bucal, filtros de ar (embalagem com 5), máscara para adultos (PVC), máscara infantil (PVC), adaptador CA, bolsa para armazenamento e Manual de Instruções.
Classificação:	Equipamento de Classe II, parte aplicada Tipo B

*MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (Diâmetro Aerodinâmico Mediano de Massa)

INALADOR COMPRESSOR
Em relação a choques elétricos, incêndio e
riscos mecânicos somente, de acordo com a NBR/IEC60601-1

- Grau de proteção contra penetração nociva de água: equipamentos comuns (equipamentos fechados sem proteção contra a penetração de água).
- Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso: Equipamento inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Modo de operação: Operação intermitente.

Este produto atende aos requisitos da norma ISO 10993-1.

OBSERVAÇÕES:

- Sujeito a alterações técnicas sem aviso prévio.
- Observe que a taxa de nebulização e o tamanho das partículas pode variar dependendo do tipo de medicamento usado.
- Peças e acessórios não aprovados para uso não atendem a essas especificações.
- Não use o dispositivo em locais onde possa ser exposto a gases inflamáveis.
- Esta unidade está em conformidade com a Norma NBR/IEC60601-1-2 de EMC. No entanto, se for usada junto com outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos, pode haver influência no funcionamento de um dos dispositivos. Siga todas as instruções dos manuais e use todos os dispositivos corretamente.

DADOS TÉCNICOS

Especificações das partículas

Foi realizada uma série de testes de desempenho usando-se um impactador de cascada de 8 estágios com uma vazão de amostragem de 15 l/min equipado com uma abertura de válvula de indução USP <601>. A amostra do aerossol foi colhida diretamente da saída. Foram testadas três (3) amostras do dispositivo com 3 ativações cada, por um total de 9 pontos de amostra para cada medicamento.

As especificações estão listadas abaixo com intervalos fornecidos com um nível de confiança de 95%.

Média / Desv. Pad.	Pulmicort® (250µg/mL)	Intal® (10mg/mL)	Salbutamol® (5mg/mL)
Dose total administrada (µg)	391,11 ± 16,51	12368,89 ± 269,61	7883,33 ± 116,96
Fração da dose total administrada (%)	78,2% ± 3,3%	61,8% ± 3,1%	77,0% ± 2,5%
Tamanho da partícula (MMAD) µm	3,88 ± 0,28	2,91 ± 0,14	2,54 ± 0,28
Desvio padrão geométrico	1,93 ± 0,20	2,27 ± 0,02	2,62 ± 0,03
Fração respirável (0,5-5µm)	61,9% ± 4,0%	70,5% ± 1,3%	66,4% ± 1,6%
Dose total respirável (µg entre 0,5-5µm)	242,17 ± 18,90	8729,49 ± 497,57	5235,02 ± 233,61
Medicamento capturado na abertura USP	13,34 ± 3,40	253,66 ± 27,42	144,94 ± 16,32
Medicamento capturado no USP Fração da abertura (%)	3,4% ± 0,4%	2,0% ± 0,1%	1,8% ± 0,1%
Medicamento retido no dispositivo	96,11 ± 9,61	8000,00 ± 438,21	2072,22 ± 257,90
Fração do medicamento retido no dispositivo (%)	19,2% ± 1,9%	40% ± 2,2%	41,4% ± 5,2%
Fração de partículas grossas (%) (>4,7µm)	37,1% ± 2,9%	27,7% ± 1,5%	26,6% ± 2,3%
Fração de partículas finas (%) (<4,7µm)	59,6% ± 3,5%	70,2% ± 1,5%	71,6% ± 2,3%
Fração de partículas ultra finas (%) (<1,0µm)	3,5% ± 1,7%	8,9% ± 2,1%	16,9% ± 5,3%

OBS: Partículas grossas (deposição orofaríngea) e partículas ultra finas (expiradas) provavelmente não se depositarão nas vias aéreas do paciente e, portanto, fornecerão um benefício clínico limitado.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis às interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente não segura.
Os dispositivos médicos também não devem interferir em outros dispositivos.

Para regulamentar os requisitos para EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de evitar situações não seguras com o uso do produto, foi implementada a norma NBR/IEC60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos fabricados pela OMRON HEALTHCARE estão em conformidade com a norma NBR/IEC60601-1-2, tanto para imunidade quanto para emissões.
No entanto, cuidados especiais devem ser observados:

- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pela OMRON, com exceção dos cabos vendidos pela OMRON como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões e na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento.
  Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto a sua operação normal na configuração que será utilizado.
- Não use telefones móveis (celulares) e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos próximos ao dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente não segura. A recomendação é a de se manter uma distância mínima de 7 m. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

O NE-C801 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário do NE-C801 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Emissões eletromagnéticas da NBR/IEC60601-1-2		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O NE-C801 usa energia de RF somente para função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O NE-C801 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica pública de baixa tensão, que alimenta as edificações usadas com propósitos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido às flutuações/oscilações de voltagem IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Imunidade eletromagnética da NBR/IEC60601-1-2			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica*1)	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do NE-C801 exige operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o NE-C801 seja alimentado por uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou uma bateria.
	40 % U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos	40 % U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos	
	70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos	70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos	
	<5 % U_T (95% de queda em U_T) para 5 segundos.	<5 % U_T (95% de queda em U_T) para 5 segundos.	
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de teste.			
*1) O teste de linhas de entrada/saída não é aplicável, já que elas são menores que 3,0 m.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Imunidade eletromagnética da NBR/IEC60601-1-2			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do NE-C801, incluindo cabos, com distância de separação menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,*2) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.*3) Pode haver interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Obs. 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
*2) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força de campo medida no local no qual o NE-C801 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o NE-C801 deve ser observado para verificar se há funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o NE-C801. *3) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o NE-C801

O NE-C801 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiada sejam controladas. Os consumidores ou os usuários do NE-C801 podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o NE-C801, como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída do transmissor, em watts	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	***80 kHz a 800 MHz*** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	***800 MHz a 2,5 GHz*** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	*0,12*	*0,23*
0,1	0,38	*0,38*	*0,73*
1	1,2	*1,2*	*2,3*
10	3,8	*3,8*	*7,3*
100	12	*12*	*23*

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
Observação: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Os testes de EMC incluíram o adaptador CA, já que está incluído no produto.